Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 909-2548 (2005) (Thai): HERBAL TOOTHPASTE

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ยาสีฟันสมุนไพร

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมเฉพาะยาสีฟันที่มีลักษณะเหลวข้นที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ ไม่ครอบคลุมถึงสมุนไพรขัดฟันที่ได้ประกาศเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนแล้วและยาสีฟันที่ผสมฟลูออไรด์

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ยาสีฟันสมุนไพร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากสมุนไพร เช่น พญายอ ใบฝรั่ง สะเดา อย่างใดอย่างหนึ่งหรือผสมกัน ผสมกับส่วนผสมอื่น เช่น พิมเสน การบูร เมนทอล แป้ง อาจเติมส่วนผสมอื่น เช่น สารควบคุมความเหนียวข้น สารขัดสี ใช้ทำความสะอาดฟันโดยใช้ร่วมกับแปรงสีฟัน

๓. ส่วนประกอบ

๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในยาสีฟันสมุนไพร ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องเหลวข้น เป็นเนื้อเดียวกัน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม

๔.๒ กลิ่น

ต้องมีกลิ่นที่ดีตามธรรมชาติของยาสีฟันสมุนไพร ปราศจากกลิ่นอื่นที่ไม่พึงประสงค์

๔.๓ สารปนเปื้อน

๔.๔.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๒ สารหนู ต้องไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๓ ปรอท ต้องไม่เกิน ๐.๐๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔.๔ แคดเมียม ต้องไม่เกิน ๐.๓ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๔ ความเป็นกรด-ด่าง
ต้องอยู่ระหว่าง ๕.๐ ถึง ๑๐.๕

๔.๕ จุลินทรีย์
จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด ต้องไม่เกิน ๑ × ๑๐^{๓} โคโลนีต่อกรัม

๔.๖ เสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ
ลักษณะทั่วไปและกลิ่นต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมสภาพ

๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำยาสีฟันสมุนไพร ให้เป็นไปตามคำแนะนำตามภาคผนวก ก.

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุยาสีฟันสมุนไพรในภาชนะบรรจุที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

๖.๒ น้ำหนักสุทธิของยาสีฟันสมุนไพรในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ภาชนะบรรจุยาสีฟันสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น ยาสีฟันสมุนไพร ยาสีฟันผสมสมุนไพร
(๒) ส่วนประกอบที่สำคัญ
(๓) น้ำหนักสุทธิ
(๔) เดือน ปีที่ทำ
(๕) ข้อแนะนำในการใช้ การเก็บรักษา และข้อควรระวัง
(๖) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ยาสีฟันสมุนไพรที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป กลิ่น การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ ข้อ ๔.๒ ข้อ ๖. และข้อ ๗. จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อนและความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๓ และข้อ ๔.๔ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๕ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบเสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๖ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างยาสีฟันสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ ข้อ ๘.๒.๓ และข้อ ๘.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่ายาสีฟันสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๙. การทดสอบ

๙.๑ การทดสอบลักษณะทั่วไป กลิ่น ภาชนะบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ให้ตรวจพินิจและดม

๙.๒ การทดสอบสารปนเปื้อน

ให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

๙.๓ การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง

เตรียมสารละลายตัวอย่างยาสีฟันสมุนไพรร้อยละ ๒๕ โดยน้ำหนัก วัดความเป็นกรด-ด่างด้วยเครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง

๙.๔ การทดสอบจุลินทรีย์

ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๕๒

๙.๕ การทดสอบเสถียรภาพต่อการเก็บโดยวิธีเร่งภาวะ

อบตัวอย่างยาสีฟันสมุนไพรที่อุณหภูมิ (๔๕ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๗๒ ชั่วโมง นำออกมาตรวจสอบลักษณะทั่วไปและกลิ่นเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์

๙.๖ การทดสอบน้ำหนักสุทธิ

ให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสม

ภาคผนวก ก.

สุขลักษณะ

(ข้อ ๕.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน มากผิดปกติ

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขา ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ สะอาด มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดก่อนนำไปใช้ ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลงและฝุ่นผง ไม่ให้เข้าในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพที่สมบูรณ์ แข็งแรง ทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก